



Marco de Preparación para una Gripe Pandémica

Preguntas y respuestas

P1: ¿Qué es el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica?

R1: El **Marco de Preparación para una Gripe Pandémica** o « **Marco de PIP** »¹ es un instrumento de salud pública innovador que tiene por objeto preparar mejor al mundo para responder a una gripe pandémica.

P2: ¿Qué es la gripe pandémica?

R2: La **gripe pandémica**² es un fenómeno raro e imprevisible. Ocurre cuando aparece un nuevo virus de la gripe contra el que nadie está inmunizado. Si no se lo contiene, un virus gripal pandémico puede propagarse rápidamente por todo el mundo. Algunas pandemias pueden provocar un gran número de infecciones graves, mientras que otras se traducen en un gran número de infecciones más leves; todavía no se ha dilucidado por completo el motivo de tales diferencias.

P3: ¿En qué se diferencia una pandemia de la gripe estacional?

R3: Los **virus de la gripe estacional**³ circulan y hacen que los humanos enfermen todos los años. En los climas templados, la enfermedad suele producirse de manera estacional en los meses de invierno y se propaga de persona a persona. Es posible experimentar varias infecciones a lo largo de la vida. Los virus estacionales pueden ser más o menos graves y afectar especialmente a determinados colectivos (por ejemplo, a los niños pequeños, las personas de edad y las embarazadas).

P4: ¿Qué es la preparación para una pandemia?

R4: Las pandemias gripales son imprevisibles pero recurrentes y pueden constituir una importante fuente de presión social, económica y política. La preparación exige un enfoque que abarque al conjunto de la sociedad, de modo que cuando tenga lugar la próxima pandemia, todos los países del mundo colaboren de manera solidaria y puedan reaccionar rápida y eficazmente para reducir la morbilidad y la mortalidad resultantes.

La planificación de la preparación debe llevarse a cabo a nivel comunitario, nacional e internacional. A nivel nacional y comunitario, los elementos básicos de la preparación incluyen: sistemas de alerta anticipada; una buena vigilancia epidemiológica; una sólida red de laboratorios; sistemas de salud operativos con personal cualificado capaz de reconocer y gestionar una posible gripe pandémica cuando esta aparece; un sistema de respuesta de emergencia que se ha de revisar, respaldar y equipar periódicamente para posibilitar una intervención rápida y eficaz; y una buena comunicación de los riesgos que permita explicar la naturaleza de la amenaza y propicie en las comunidades las conductas necesarias para superar dicha amenaza.

Los países también deben estar preparados para participar en la dimensión internacional de la respuesta y colaborar entre sí en el marco de la estructura mundial.

Aquí entra en juego el Marco de PIP: se trata de una cooperación única entre los principales interlocutores capaces de lograr una respuesta internacional ágil, flexible, eficaz y equitativa a la gripe pandémica.

¹ Véase : http://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/fr

² Véase : http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/influenza_virus_infections_humans_feb14.pdf?ua=1

³ Véase : http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/influenza_virus_infections_humans_feb14.pdf?ua=1

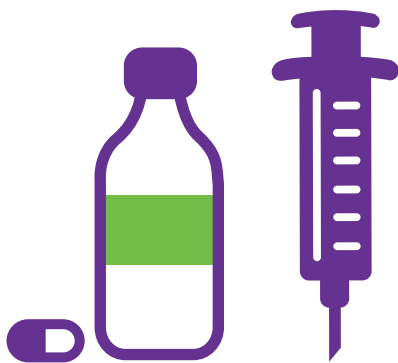
P5: ¿Por qué era necesario el Marco de PIP?

R5: La vacunación es una intervención de capital importancia para prevenir la infección y los graves efectos de los virus gripales, en particular los virus pandémicos. Para poder elaborar una vacuna eficaz contra las pandemias, los fabricantes dependen de que los países identifiquen e intercambien los virus gripales potencialmente pandémicos. Algunos de los países que aportan los virus necesarios para producir las vacunas figuran entre los muchos que no pueden costearse las vacunas ni otros medios capaces de salvar vidas, como los antivíricos. Con el tiempo, los Estados Miembros se han dado cuenta de que era preciso adoptar medidas formales para:

- aumentar el acceso de los países en desarrollo a las vacunas y otros suministros relacionados con las pandemias; y
- mejorar y reforzar el intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos a fin de facilitar la vigilancia mundial, la evaluación de riesgos y la elaboración de vacunas seguras y eficaces contra la gripe pandémica.

P6: ¿Cuándo surgió el Marco de PIP?

R6: La aparición del virus de la gripe aviar A (H5N1) en 1997 llevó a temer una nueva pandemia. Esos temores se vieron acrecentados durante los brotes de gripe humana por H5N1 registrados en 2006. En 2007, la OMS y sus Estados Miembros comenzaron una serie de negociaciones y consultas con la industria, las organizaciones de la sociedad civil y otros interlocutores que al cabo de cuatro años culminaron en el Marco de PIP, el cual fue aprobado unánimemente por los 194 Estados Miembros de la OMS durante la Asamblea Mundial de la Salud de 24 de mayo de 2011.



P7: ¿Cuáles son los objetivos del Marco de PIP?

R7: El Marco de PIP tiene dos objetivos **equiparables en importancia** :

- mejorar el intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos; y
- establecer un acceso más previsible, eficiente y equitativo a los beneficios que se derivan del intercambio de esos virus, en particular las vacunas y los antivíricos.

P8: ¿Qué virus gripales abarca el Marco de PIP?

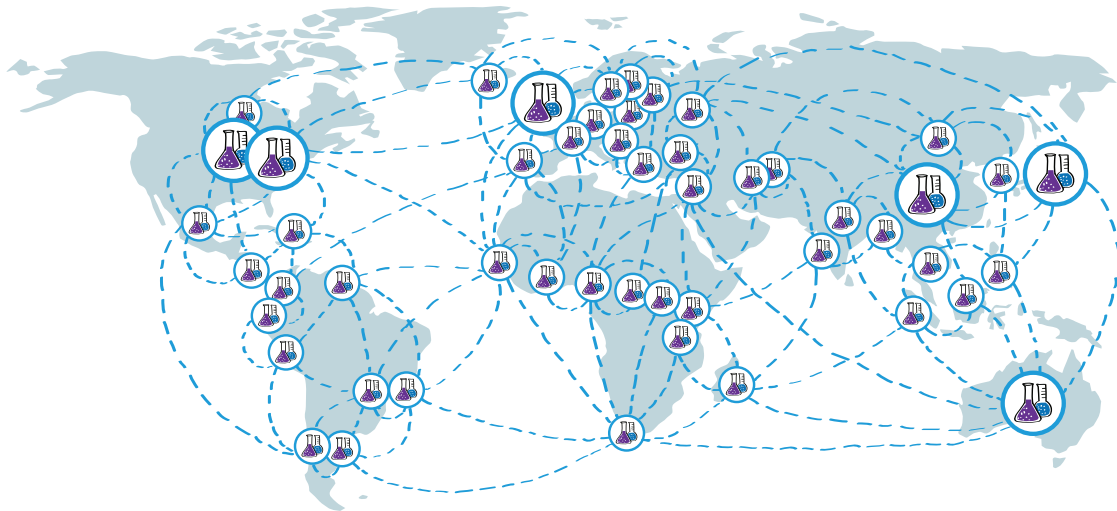
R8: El Marco de PIP se aplica ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE a los virus gripales potencialmente pandémicos, como el H5N1. No se aplica por tanto a los **virus de la gripe estacional**⁴ que provocan las epidemias anuales. En el Marco se habla también de otros materiales biológicos denominados «materiales biológicos PIP», cuya definición figura en la sección 4.1 del documento.

P9: ¿Cómo se intercambian los virus gripales con arreglo al Marco de PIP?

R9: La OMS coordina el intercambio de virus gripales mediante una red internacional de laboratorios de salud pública llamada « **Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe** »⁵ (SMVRG). Esta red lleva más de 60 años documentando y vigilando los virus gripales. El Marco de PIP define el mandato de los laboratorios del SMVRG en lo relativo a su labor con los virus gripales potencialmente pandémicos.

⁴ Véase : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/fr/>

⁵ Véase : http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en



P10: ¿Cuáles son las principales funciones del SMVRG?

R10: Los más de 140 Centros Nacionales de Gripe que integran el SMVRG recogen y examinan especímenes de virus gripales, tanto estacionales como potencialmente pandémicos. En virtud del Marco de PIP, los países deben apoyar a sus Centros Nacionales de Gripe y velar por un intercambio rápido, sistemático y oportuno de los virus gripales potencialmente pandémicos dentro del SMVRG.

Dentro del SMVRG, unos pocos laboratorios especializados de referencia realizan pruebas moleculares y otros análisis avanzados. Los laboratorios del SMVRG utilizan los virus para elaborar virus candidatos para vacunas, kits de pruebas y diferentes tipos de reactivos. Asimismo, los datos obtenidos en laboratorio se utilizan junto a datos clínicos y epidemiológicos para evaluar la posibilidad de que un virus gripal potencialmente pandémico se confirme como tal.

P11: ¿Cómo se realiza el seguimiento de los virus gripales potencialmente pandémicos en el SMVRG?

R11: Una herramienta electrónica basada en la web llamada ([Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe - MTVG](http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/partnership_contribution/en/))⁶ permite llevar un seguimiento de los virus potencialmente pandémicos y los materiales biológicos PIP. El MTVG registra su entrada en el SMVRG y su posterior traslado a otros laboratorios del sistema o a entidades externas, como los fabricantes de vacunas. Los resultados de los análisis y las pruebas moleculares realizadas a estos virus y materiales también se registran en el MTVG. El MTVG hace que el trabajo del SMVRG y el intercambio de virus potencialmente pandémicos sean más transparentes, lo cual representa un principio fundamental del Marco.

⁶ Véase : <http://www.who.int/influenza/pip/ivtm/en/>

⁷ Véase : http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/partnership_contribution/en/

⁸ Véase : http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/

P12: ¿Qué papel tiene el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1 en el intercambio de virus?

R12: El Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1 (AMTM 1) es un contrato vinculante que define las condiciones que rigen el intercambio de virus potencialmente pandémicos y otros materiales biológicos PIP entre los laboratorios del SMVRG. Un AMTM 1 abarca varias cuestiones:

- el manejo de los materiales biológicos PIP de conformidad con las directrices de la OMS y las normas nacionales de bioseguridad
- la transferencia de los materiales biológicos PIP fuera del SMVRG
- la utilización del MTVG
- la investigación y publicaciones
- los derechos de propiedad intelectual
- la solución de controversias

P13: ¿Cómo se accede a los beneficios en el Marco de PIP?

R13: El Marco establece dos mecanismos para facilitar el acceso a los beneficios resultantes del intercambio de virus potencialmente pandémicos:

- [la contribución de partenariat](#)⁷
- el [Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2](#)⁸



P14: ¿Qué es la contribución de партнериado y quién la realiza?

R14: La contribución de партнериado es una contribución anual que hacen a la OMS los fabricantes de vacunas, fármacos y medios de diagnóstico que utilizan el SMVRG. Se entiende que los fabricantes «utilizan el SMVRG» cuando por ejemplo usan los datos y la información generada por el sistema (véase la pregunta 10), o cuando solicitan materiales biológicos PIP para elaborar vacunas u otros productos conexos. El Marco estipula que la OMS debe recibir un total de 28 millones de dólares al año en contribuciones; dicha cifra se corresponde con el costo estimado del funcionamiento del SMVRG de la OMS.

P15: ¿Cómo se decide el monto que cada empresa ha de pagar en concepto de contribución de партнериado?

R15: Chaque année, l'OMS établit un questionnaire. Todos los años, la OMS elabora un cuestionario para identificar a posibles contribuyentes. El cuestionario se publica en la página web del Marco de PIP y se envía un enlace al mismo a todos los contribuyentes del año anterior, las empresas e instituciones que llevan a cabo actividades de I+D sobre la gripe y los destinatarios de materiales biológicos PIP registrados en el SMVRG. La OMS ha elaborado un conjunto de [procedimientos operativos normalizados](#)⁹ y una [fórmula](#)¹⁰ para calcular lo que cada empresa debe pagar en concepto de contribución de партнериado.

P16: ¿Quién decide cómo se usarán las contribuciones de партнериado?

R16: El Director General decide cómo utilizar las contribuciones, previa consulta con el Grupo Asesor del Marco de PIP y la industria y la sociedad civil. El Consejo Ejecutivo de la OMS interviene de manera clave en el proceso de toma de decisiones sobre la distribución de los recursos entre la preparación y la respuesta.

P17: ¿Para qué se utilizan las contribuciones de партнериado?

R17: El Consejo Ejecutivo decidió destinar durante el primer quinquenio (2012-2016) cerca del 70% de los recursos procedentes de las contribuciones de партнериado a las actividades de preparación para la pandemia y reservar el 30% para la siguiente campaña de respuesta. Además, la Secretaría del Marco de PIP dispone de una parte de los fondos provenientes de las contribuciones de партнериado no superior al 10% promediado entre 2013-2016 para apoyar la aplicación del Marco.

P18: ¿Qué actividades de preparación para una pandemia se financian gracias a las contribuciones de партнериado?

R18: La preparación para las pandemias actualmente se divide en cinco grandes áreas de trabajo:

- 1) reforzar las capacidades de laboratorio y vigilancia;
- 2) realizar estudios de la carga de morbilidad;
- 3) reforzar las capacidades reglamentarias;
- 4) reforzar la comunicación de los riesgos; y
- 5) planificar las intervenciones.

Las actividades correspondientes a cada una de estas áreas vienen explicadas en el [plan de aplicación de las contribuciones de партнериado de PIP](#)¹¹. Un «[análisis de camino crítico](#)»¹² describe el alcance y la escala del programa de preparación.

⁹ Véase : http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1

¹⁰ Véase : http://www.who.int/influenza/pip/pc_distribution.pdf?ua=1

¹¹ Véase : http://www.who.int/influenza/pip/pip_pccmpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1

¹² Véase : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161368/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.1_eng.pdf?ua=1&ua=1

P19: ¿Cómo se decidió a qué países destinar los recursos procedentes de las contribuciones de партнериo para actividades de preparación?

R19: El orden de prioridad de los países se estableció por regiones de la OMS en función de los resultados de ([análisis de deficiencias](#))¹³, en los que se examinaron los riesgos y necesidades en cada área de trabajo. Se otorgó mayor prioridad en función de muchos factores, por ejemplo si la OMS conocía las capacidades del país; la predisposición y capacidad que indicaban tener los propios países para absorber la ayuda; la capacidad de la OMS para ofrecer apoyo; y la sostenibilidad de las medidas propuestas.

P20: ¿En qué estado de aplicación se encuentran las actividades de preparación frente a una pandemia iniciadas con recursos de las contribuciones de партнериo?

R20: Es posible hallar información detallada sobre las actividades de fomento de la capacidad realizadas y los datos financieros conexos en el [informe anual sobre las contribuciones de партнериo de PIP](#)¹⁴ y en el [portal sobre la aplicación de las contribuciones de партнериo de PIP](#)¹⁵, el cual se actualiza con una frecuencia trimestral.

P21: ¿Cómo se utilizarán los recursos procedentes de las contribuciones de партнериo para organizar actividades de respuesta frente a pandemias?

R21: Los fondos procedentes de las contribuciones de партнериo para la respuesta a pandemias permitirán a la OMS acceder a los productos y servicios contemplados en los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2, entre los que se incluyen vacunas antipandémicas, antivíricos y dispositivos de diagnóstico. Durante una pandemia resulta difícil sino imposible congregarse al Grupo Asesor del Marco de PIP o consultar a la industria y otros interlocutores sobre el uso que conviene dar a los recursos reservados para la respuesta. Así pues, el Grupo Asesor, con ayuda de la industria y otros interlocutores, ha elaborado unos « [principios rectores del uso de los fondos de respuesta procedentes de las contribuciones de партнериo](#) »¹⁶. Estos permitirán al Director

General decidir el uso que se ha de dar a las contribuciones de партнериo destinadas a las actividades de respuesta.

P22: ¿Qué papel tiene el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2 en el acceso a los beneficios?

R22: Un Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2 (AMTM 2) es un acuerdo jurídicamente vinculante entre la OMS y las entidades ajenas al SMVRG (fabricantes, empresas de biotecnología e instituciones académicas y de investigación, entre otras) que reciben materiales biológicos PIP en el marco del SMVRG. Estas entidades se comprometen a ofrecer unos beneficios específicos en función de su tipo de actividad y sus capacidades. Los beneficios incluyen vacunas contra una gripe pandémica, antivíricos y otros productos o tecnologías conexos. Los acuerdos especifican que los productos se suministrarán



a la OMS con ocasión de la próxima pandemia para su utilización en los países que los necesiten. Es posible consultar una lista actualizada de los acuerdos [AMTM 2 firmados](#)¹⁷ en el sitio web de Marco de PIP.

P23: ¿Tienen todos los países acceso a los beneficios? Por ejemplo, si un país no tiene ningún virus potencialmente pandémico que intercambiar, ¿podrá aun así acceder a los beneficios?

R23: Todos los países tienen acceso a los beneficios colectivos, como los análisis y la información de evaluación del riesgo mundial y los virus candidatos para vacunas y otros materiales, con arreglo a la normativa vigente. Determinados beneficios, como los fondos de las contribuciones de партнериo destinados a financiar proyectos de fomento de la capacidad y productos de respuesta frente a las pandemias como vacunas, antivíricos y otros, se asignan en función del riesgo para la salud pública y la necesidad. Puede suceder que se decida brindar ayuda específica a un país que no haya intercambiado ningún virus potencialmente pandémico.

¹³ Véase : http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf?ua=1

¹⁴ Véase : <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1>

¹⁵ Véase : <https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/>

¹⁶ Véase : http://www.who.int/influenza/pip/guiding_principles_pc_response_funds.pdf?ua=1

¹⁷ Véase : http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_signed/en/

P24: ¿Cuál es la relación entre el Marco de PIP y el Reglamento Sanitario Internacional?

R24: El Reglamento Sanitario Internacional es un acuerdo internacional establecido en virtud de la Constitución de la OMS que reviste un carácter vinculante para 196 Estados Partes, incluidos todos los Estados Miembros de la OMS. La primera versión del Reglamento, de 1951, ha sido objeto de sustanciales reformas a lo largo de su historia. La última enmienda de 2005 se introdujo para abordar diversas cuestiones que habían pasado a ocupar el primer plano mundial con motivo de los grandes brotes de enfermedades como el ebola en los años noventa y la aparición del síndrome respiratorio agudo severo (SRAS) en 2003. El Reglamento ahora incluye:

- a)** un enfoque de respuesta «a todo tipo de peligros» incluida «toda dolencia o afección médica, cualquiera sea su origen o procedencia, que entrañe o pueda entrañar un daño importante para el ser humano»; no se limitan a enfermedades ni a modos de transmisión concretos;
- b)** la obligación de los Estados Partes de desarrollar unas capacidades mínimas de salud pública;
- c)** la obligación de los Estados Partes de notificar a la OMS los acontecimientos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional conforme a los criterios ya definidos; y
- d)** disposiciones específicas sobre derechos humanos.

La propagación de un nuevo virus de la gripe puede llevar al Director General de la OMS a declarar una emergencia de salud pública de importancia internacional conforme al Reglamento Sanitario Internacional.

Es imprescindible que los fondos de las contribuciones de partenariado con fines de PIP se utilicen de manera coherente, complementaria y sinérgica con las actividades del Reglamento Sanitario Internacional, a fin de lograr el mayor impacto posible con un número limitado de recursos sanitarios.

P25: ¿Quién supervisa la aplicación del Marco de PIP?

R25: Según lo dispuesto en el Marco, la supervisión de su aplicación corre a cargo de tres órganos distintos: **1)** la Asamblea de la Salud supervisa la aplicación; **2)** el Director General la promueve y **3)** un Grupo Asesor compuesto por 18 expertos independientes procedentes de las seis regiones de la OMS vigila la aplicación del Marco y formula recomendaciones al Director General a partir de su evaluación de la aplicación. El asesoramiento del Grupo Asesor al Director General viene precedido por consultas con la industria y otros interlocutores.

P26: ¿Cuál es la estructura y composición del Grupo Asesor?

R26: El Grupo Asesor está integrado por 18 miembros procedentes de tres Estados Miembros de cada una de las regiones de la OMS nombrados por el Director General. Los miembros son expertos en política sanitaria, salud pública o gripe. Las biografías de los [miembros del Grupo Asesor](#)¹⁸ tanto anteriores como actuales, pueden consultarse en la sección correspondiente del sitio web. Los miembros tienen un mandato de tres años y escogen entre ellos a un Presidente y un Vicepresidente, cuyo mandato dura dos años. El Director General acepta periódicamente candidaturas de representantes y recurre a la lista así confeccionada para sustituir a los miembros salientes.

P27: ¿Cómo se evalúan los posibles conflictos de intereses de los miembros del Grupo Asesor?

R27: Antes de su nombramiento, cada candidato cumplimenta un formulario de declaración de intereses de la OMS que se examina y evalúa siguiendo los procedimientos normalizados de la OMS. Antes de cada reunión, todos los miembros del Grupo Asesor cumplimentan un nuevo formulario para informar a la OMS de los conflictos de intereses que pudieran tener en relación con el tema de la reunión. Todo conflicto de intereses o afiliación que guarde relación con la reunión se hace público y consta en el informe de la reunión; los [informes de las reuniones del Grupo Asesor](#)¹⁹ pueden consultarse en el sitio web del Marco de PIP.

¹⁸Véase : http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/members/en/

¹⁹Véase : http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/

Enlaces conexos para obtener más información

Sitio web del Marco de PIP

<http://www.who.int/influenza/pip/en/>

Folleto sobre el Marco de PIP

<http://www.who.int/risk-communication/pip/en/>

Boletín bimestral del Marco de PIP

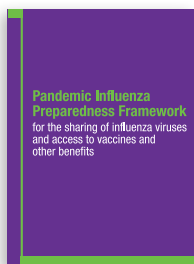
http://www.who.int/influenza/pip/pip_newsletter/en/

Portal con información sobre los principales entregables, los productos por área de trabajo y los datos financieros conexos

<https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/>

Vídeo sobre las contribuciones de партнерariado

<https://www.youtube.com/watch?v=7M031gg1AnQ>



Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia
1211 Ginebra 27
Suiza

Secretaría del Marco de PIP

Grupo orgánico de Brotes Epidémicos y Emergencias Sanitarias

Correo electrónico: pipframework@who.int



Organización
Mundial de la Salud